

ビジオプレックス

再使用禁止

【警告】

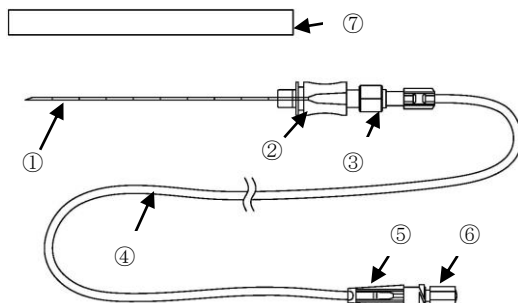
- 以下の患者には使用しない。
 - 同意を得られない患者
 - 穿刺部位に感染症のある患者
 - 止血異常、血液凝固障害、抗凝固療法中の患者
 - この種の麻酔により悪化する可能性のある神経障害の患者（ギラン・バレー症候群、重篤及び進行中の糖尿病性神経障害等）
- 麻酔薬注入時に過度の圧力を要する場合は、神経内部への注入の恐れがある。この場合、注射器への注入圧を弱め、針先の位置を微調整するかどうか判断する。

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
- 本品を中枢神経系の局所麻酔には使用しない。

【形状・構造及び原理等】

本品は、針と針基と延長チューブ及びハブから構成されている。針はステンレス鋼でできており、超音波画像下での視認性を高めるため、サンドブラスト加工処理をしている。また、針基のコネクターと延長チューブを接続できるルアーロックコネクターも備わっている。本品は滅菌製品であるので、そのまま直ちに使用できる。



番号	名称
①	針管
②	針基
③	ルアーロックコネクター
④	延長チューブ
⑤	ハブ
⑥	キャップ
⑦	保護キャップ

（材質）

針：ステンレス鋼

針基：ポリカーボネート

ルアーロックコネクター：ポリカーボネート

延長チューブ：ポリエチレン、ポリ塩化ビニル（DEHPフリー）、EVA樹脂

ハブ：ポリカーボネート

【使用目的又は効果】

麻酔薬等の注入に用いること（中枢神経系に注入するものを除く。）。

【使用方法等】

- 本品は手技に精通した医師の管理下で使用する。
- 本品は一時的使用の製品であり、24時間以上での使用は出来ないものである。

- 本品を包装から取り出す。

超音波によるブロックの実施

- 病院のガイドラインに従って穿刺部位を消毒し、滅菌状態を維持するため、ドレープ等で覆う。プローブと共に、滅菌済プローブカバーと滅菌済み超音波ゼリーを使用する。局所麻酔剤を用いて針と延長チューブをブライミングする。必要があれば、穿刺部位に局所麻酔を施す。
- プローブを用いて、血管、筋肉、筋膜及び骨を含む主要構造を視覚化する。
- 神経および神経叢を短軸像で確認する。
- 解剖的変異の有無を確認する。
- 組織における不必要な外傷を避けるための、針の到達法を検討する。
- 超音波装置特にプローブに関しては、滅菌状態を維持する。
- 針を目的の神経に向けて穿刺し、針をリアルタイム画像で視認する。
- 針の先端が適正な位置にあると思われたら、少量のテスト溶液を注入する。このテスト注入の間、溶液が画像上に認められない場合、針の先端が血管内にあるか、画像外にある可能性がある。局所麻酔薬の必要量をゆっくりと少量（数ミリリットル）ずつ分割注入を行う。
- 局所麻酔薬の注入を中断し再開する場合は注入前に必ず吸引テストを行う。
- 画像上、局所麻酔薬の広がり方が好ましくない場合、必要な針の調整を行う。血管内投与を避けるため、注入作業の間は常に、局所麻酔薬を画像上で確認する。
- 蘇生装置の配備、頻繁な吸引確認、血管内投与、一般的なモニタリング、患者の反応、そして投与の特性診断を含めた、従来の安全ガイドラインを維持する。
- 手技終了後、針を抜き適切な処置を行う。
- 汚染された物は適切な容器に入れ、廃棄する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は、超音波装置による神経位置決定技術の訓練を受け、十分な解剖学的知識を持った医師が使用すること。
- 超音波装置の使用説明書を使用前に熟読し、正確に作動するかどうか点検すること。
- 併用する医薬品の添付文書を確認後、使用すること。
- 事前に使用するゲージサイズ、長さを確認すること。
- 針に過剰な力を加えないこと。組織を損傷させたり、本品が破損する恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すると。

有効期間

- 使用期限は外箱に記載（自己認証による）

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者：株式会社ビゴン・ジャパン
大阪府大阪市北区中津 1 丁目 15 番 15 号
中津第 2 リッチビル 3 階
06-6131-5300（代表）

外国製造業者：ビゴン社(VYGON S.A.)

外国製造所国名：フランス(FRANCE)

